



hf SURG®

Unidad de cirugía HF
Manual de usuario

Índice

| | |
|-----------|--|
| Página 3 | Consejos y garantía |
| Página 4 | Comentarios sobre el contenido de la caja |
| Página 5 | Radio frecuencia (HF) - modo de acción |
| Página 6 | Datos técnicos |
| Página 7 | Controles sobre la protección y seguridad |
| Página 8 | Ordenanza del operador |
| Página 9 | Preparación para iniciar el dispositivo |
| Página 10 | Descripción del dispositivo |
| Página 11 | Ajuste correcto de intensidad |
| Página 12 | Selección del modo HF |
| Página 13 | Ejercicio de práctica en un trozo de carne de vacuno |
| Página 14 | Ejemplo de aplicaciones clínicas |
| Página 15 | Instrucciones para la colocación de la pieza de mano |



Este manual de usuario contiene informaciones, que son derechos reservados protegidos y que no se permiten copiar parcialmente o completamente en un microfilm o en artículos electrónicos y que no se debe distribuir sin el permiso escrito de Hager & Werken GmbH & Co KG.

Si se producen errores o si el contenido de este manual de usuario no está claramente formulado, por favor informar a Hager y Werken GmbH & Co KG.

Por favor, leer atentamente este manual de usuario!

Leer completamente este manual de usuario y familiarizarse con el uso y las funciones del aparato y de todos los accesorios, antes de empezar a usarlo clínicamente. Si usted no sigue las directivas conformemente a las instrucciones, pueden producirse los siguientes problemas:

- Lesiones graves al paciente
- Lesiones graves al operador o al personal operatorio
- Daños debidos al mal funcionamiento del aparato o de los accesorios

Modificaciones

El fabricante tiene el derecho de modificar la apariencia y los datos técnicos debido a los nuevos desarrollos del producto.

Las marcas: „ADVERTENCIA“, „ATENCIÓN“ y „OBSERVACIÓN“ contienen consejos importantes.

Responsabilidad del fabricante

La garantía y la responsabilidad por Hager y Werken GmbH & Co KG se aplica, si:

- La instalación y el inicio de la operación se lleva a cabo por el propio personal o por el personal autorizado por el fabricante.
- Las medidas de instalación y de seguridad cumplen con las normas y reglamentos nacionales.
- La unidad se utiliza de acuerdo con el manual del usuario.
- No hay manipulaciones de la unidad o de los accesorios, si el fabricante no está de acuerdo.

Garantía

La unidad hf Surg tiene una garantía legal de 12 meses.



HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1
47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99 269-0
F +49 (203) 29 92 83
info@hagerwerken.de
www.hagerwerken.de

Explicaciones para el manual del usuario

Las directivas importantes, especialmente para las informaciones técnicas y la seguridad, se mencionan con los símbolos siguientes:



ATENCIÓN

Esta información aconseja los procedimientos de servicio o medidas de precaución especial, que debe ser considerados para evitar daños a la unidad.



OBSERVACIÓN

Esta información es información general y especial para aclarar las instrucciones importantes y útiles.



En el uso de dispositivos de radio frecuencia, la emisión de radiación es natural y no se puede evitar.

Contenido de la caja

hf Surg - REF 452 400

surtido de instrumentos, 4 pzs.

REF 452 441

pieza de mano, amarilla 1,50 m

REF 452 423

Electrodo neutro

REF 452 421

Pedal de pie

Manual de usuario

Periódico médico del producto

Interacción de la radiofrecuencia (HF)

Si la radiofrecuencia es guiada a través de unos electrodos de metal muy finos, se crea una gran densidad de ondas electro-magnéticas en las diferentes capas del tejido. El agua se calienta de repente en las células que conducen a la ruptura, respectivamente.

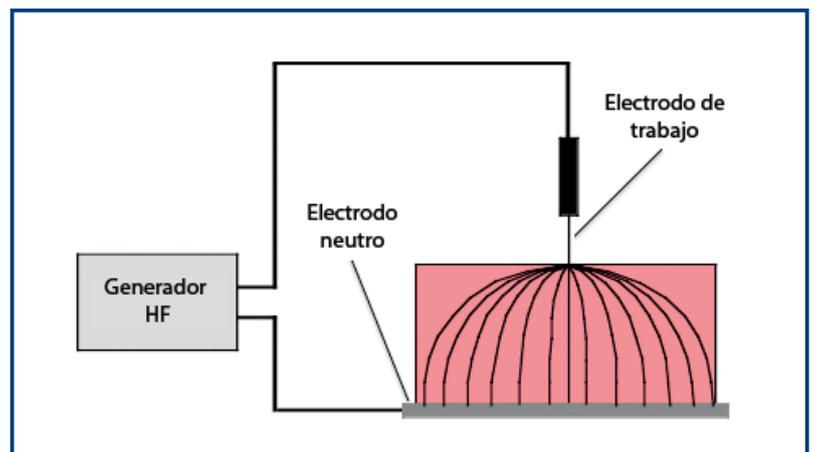
La corriente de alta frecuencia se utiliza para proteger el paciente de una descarga eléctrica.

INTERACCIÓN TÉRMICA (MONOPOLAR)

CORTE / COAGULACIÓN (COAG)

En el corte monopolar, la corriente de la radiofrecuencia es conducida desde el dispositivo a través del electrodo de trabajo y de un electrodo grande neutro de vuelta al dispositivo. La densidad de corriente en el punto de tratamiento es muy alta, pero es muy baja en el electrodo neutro.

La densidad de corriente eléctrica conduce a un calentamiento rápido y fuerte en los tejidos, que se puede utilizar para el corte y la coagulación.



Datos técnicos

| | | |
|---------------------------------------|------------------------|---|
| HF | Frecuencia + potencia: | 2,2 Mhz, max. 50 W, resistencia de carga 1000 Ohm |
| | Método de operación | monopolar |
| | Forma de onda | Permanentemente / pulsado con ca. 80% |
| Temperatura ambiente | | 5 - 40 °C |
| Temperatura de almacenamiento | | - 20 - + 70 °C |
| Humedad | | < 90 % Rel. |
| Fuente de alimentación | | 230 Volt AC, 50/60 Hz |
| Consumo de energía | | max. 100 VA |
| Clasificación de dispositivos médicos | | clase 2b |
| Aplicadores | Pieza de mano | autoclavable |
| Ciclo de trabajo | | DAB 120 sec. ON / 480 sec. OFF |

Disposiciones de protección y seguridad en la clínica dental para el uso del dispositivo hf Surg

El dispositivo hf Surg sólo puede ponerse en funcionamiento después de que el operador haya dado las instrucciones en respeto con las disposiciones de protección y seguridad.



ADVERTENCIA

El dispositivo sólo debe conectarse a una fuente de alimentación con un cable de tierra para evitar un riesgo de descarga eléctrica.

Compruebe que los cables, la pieza de mano y los electrodos, así como el pedal sean bien conectados antes de encender el dispositivo hf Surg. Los instrumentos con aislamiento roto o defectuoso no deben utilizarse ya que representan un peligro de lesiones.

Al usar el dispositivo hf Surg, pueden producirse fallos impredecibles que podrían causar un aumento de la potencia no deseada.

1. Durante el funcionamiento, se debe mantener una distancia mínima de 20 cm de cualquier pared.
2. El ELECTRODO NEUTRO debe ser pegado de manera fiable a un área adecuada y preparada del cuerpo del PACIENTE con toda su superficie, tal como la define el fabricante.

3. El PACIENTE no debe ponerse en contacto con ninguna pieza metálica que esté conectada al suelo o tenga una capacidad significativa de tierra (por ejemplo soportes de mesa de operaciones, etc.).
4. Se debe evitar el contacto piel a piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del PACIENTE), por ejemplo mediante la inserción de una gasa seca. El cable que conduce al dispositivo hf Surg no debe tocar el paciente ni ninguna otra línea. Los instrumentos que no se usan durante el tratamiento tienen que mantenerse alejados del paciente, por ejemplo en la mesa de los instrumentos.
5. La potencia de salida debe ajustarse tan bajo como sea posible para el tratamiento correspondiente.
6. Un valor de salida obviamente bajo o un fallo funcional del dispositivo hf Surg en la operación habitual puede ser causado por adherencia insuficiente del ELECTRODO NEUTRO o contacto insuficiente en sus conexiones. En tal caso, el ELECTRODO NEUTRO y sus conexiones deben ser comprobados antes de ajustar una potencia de salida más alta.
7. Se debe evitar el uso de agentes anestésicos inflamables o gases combustibles como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno si se ejecuta una intervención en la zona de la cabeza, a menos que estas sustancias sean aspiradas. Si es posible, se debe usar ingredientes no inflamables para la limpieza y la desinfección. Ingredientes inflamables utilizados como agentes de limpieza y desinfección o como disolventes para adhesivos deben haber sido evaporados antes del uso del hf Surg.
8. Para pacientes con marcapasos u otros implantes activos, existe un potencial PELIGRO de perturbación de la función del marcapasos o daño al marcapasos. En caso de duda, se debe consultar a un experto.
9. Los accesorios deben tener una tensión de referencia mínima de 500 V. Utilice únicamente los accesorios originales entregados con el aparato y vendidos por el fabricante para lograr la máxima seguridad para el paciente y el dentista. Las características de los accesorios están adaptadas a la potencia de salida y al voltaje de salida del dispositivo, de manera que se asegura una operación segura para todos los modos de funcionamiento y ajustes.
10. Durante la limpieza, el dispositivo debe desconectarse de la fuente de alimentación.
11. Las tareas de servicio y mantenimiento sólo pueden ser realizados por personal especializado autorizado.
12. La radiación emitida por el dispositivo hf Surg durante el funcionamiento puede interferir con la funcionalidad de otros dispositivos eléctricos. Los ordenadores, portátiles y los teléfonos móviles deben mantenerse alejados del dispositivo hf Surg. Los datos en los ordenadores y portátiles deben ser grabados previamente.
13. Si se violan las disposiciones de seguridad y las instrucciones de funcionamiento contenidas en este manual, cualquier garantía y responsabilidad del fabricante se cancela.
14. En los quirófanos, el dispositivo sólo se puede utilizar con interruptores de pedal con marcado AP.

Regulación del operador

El dispositivo hf Surg se clasifica como dispositivo médico de clase 2b (Europa). Todas las directivas del reglamento europeo del operador se aplican.

Ver el Reglamento alemán para Explotadores de Productos Sanitarios (MPBetreibV):

§ 5: Operación y ejecución

§ 6: Controles técnicos

§ 7: Documentación de productos médicos

Controles técnicos:

El usuario se compromete a realizar controles técnicos periódicos siguiendo las siguientes especificaciones:

Período: cada 24 meses, empezando con la fecha de entrega y después de cada reparación.

Cubriendo :

Comprobación visual de la unidad y de los accesorios

Comprobación según IEC 62353 (VDE 0751)

- Resistencia de tierra de protección
- Corriente de fuga alternativa
- Corriente de fuga alternativa del paciente

Comprobación de funciones

- Interruptor principal
- Interruptor CUT (corte) - CUT/COAG (corte/coagulación) con luces
- Uniformidad de rendimiento en todo los ajustes*

Medición de la potencia de salida de radiofrecuencia (HF) a una carga de 1 k Ω :

- Salida corte CUT (50W)
- Salida corte/coagulación COAG (45W)

Todos los resultados de las mediciones deben documentarse de acuerdo con la norma DIN EN ISO 62353 sobre los primeros valores medidos. Si se notan defectos durante el control, el usuario es responsable de iniciar la reparación.

* Nota para el usuario: el sonido que se oye durante el funcionamiento del HF cambia su tono con el modo de funcionamiento (CUT o CUT / COAG), y el volumen con el ajuste de potencia. Se recomienda que el usuario compruebe la regularidad de la potencia de salida de vez en cuando girando el mando de potencia del mínimo al máximo con la salida activada y simultáneamente si la señal tiene alguna pérdida. Al cambiar el modo de funcionamiento, el tono debe cambiar un poco. Si se nota alguna pérdida de la señal o no hay diferencia entre CUT y CUT / COAG, el dispositivo debe ser enviado al servicio de mantenimiento.

Preparación para la puesta en marcha

- Antes de poner en servicio el dispositivo hf Surg, se debe mantener a temperatura ambiente durante el tiempo más largo (30 minutos al mínimo) para evitar la formación de condensación.

Puesta en servicio

1. Insertar el enchufe del dispositivo en la parte posterior dentro de la salida de alimentación (n° 2) y el enchufe en la toma de corriente, y conectar el pedal a la salida correspondiente (n° 3).

Empujar el interruptor principal (n° 1) del dispositivo hacia la derecha y una de las pequeñas luces amarillas (n° 5 o 6) se encenderá en la parte delantera. Ahora, el dispositivo está listo para funcionar.

Las pequeñas luces en el campo de color amarillo muestran el tipo de onda seleccionado.

Luz amarilla arriba (n° 5) - modo de corte

Luz amarilla por debajo de (n° 6) - modo de corte/coagulación

Pulsando el interruptor (n° 4), se puede seleccionar el tipo de onda.

2. En la parte delantera, conectar la pieza de mano a la salida amarilla orrespondiente (n° 2).
3. Conectar el electrodo neutro a la salida gris correspondiente (n° 3).
4. Colocar el electrodo deseado en la pieza de mano.
5. Comprobar el regulador de intensidad (n° 1) y ajustarlo si es necesario.
6. Activar el interruptor del pedal, se puede escuchar el tono del tipo de onda seleccionado.

Noticia importante:

Siempre activar el electrodo presionando el interruptor del pedal antes de tocar el tejido cuando se quiere cortar o cortar/coagular.

Etiqueta

En la parte posterior del dispositivo:

HF-Chirurgiegerät / HF-Surgical Unit
 Hager & Werken GmbH & Co. KG 47269 Duisburg



hf Surg[®]

Art.:
6450300004

Ref:

001



Netz /Mains: 230 V AC / 50-60 Hz / 100VA
 HF-Leistung / Power: max. 50 W an / at 1 kOhm
 HF-Frequenz / Frenquency: 2,2 MHz
 DAB: 120s on / 480s off





Ser.-Nr.:

1063

CE 0044

2015

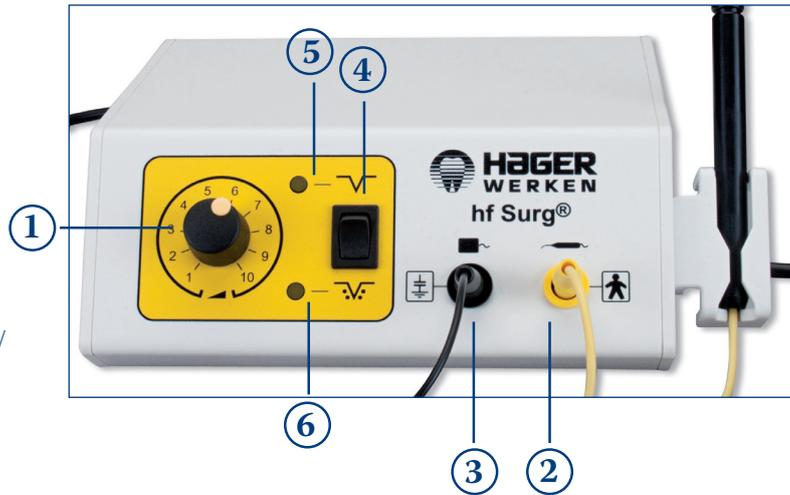


2xT1,6AH



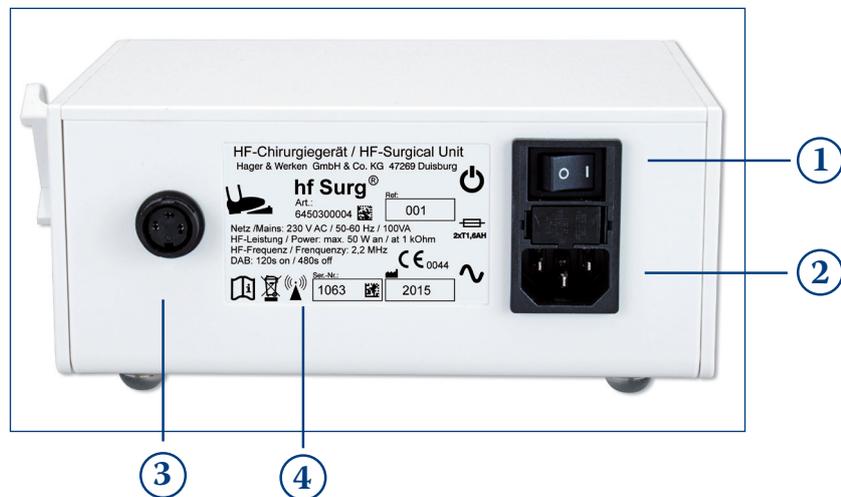
Parte delantera del dispositivo

1. Regulador de intensidad
2. Salida para la pieza de mano
3. Salida para el electrodo neutro
4. Interruptor para seleccionar el modo corte o corte/coag
5. Luz indicando el modo de corte
6. Luz indicando el modo de corte/coag



Parte posterior del dispositivo

1. Interruptor para encender y apagar el dispositivo
2. Alimentación 2230 V con fusibles
3. Salida del pedal
4. Etiqueta



Pieza de mano estándar



Electrodo HF-CUT para cortar

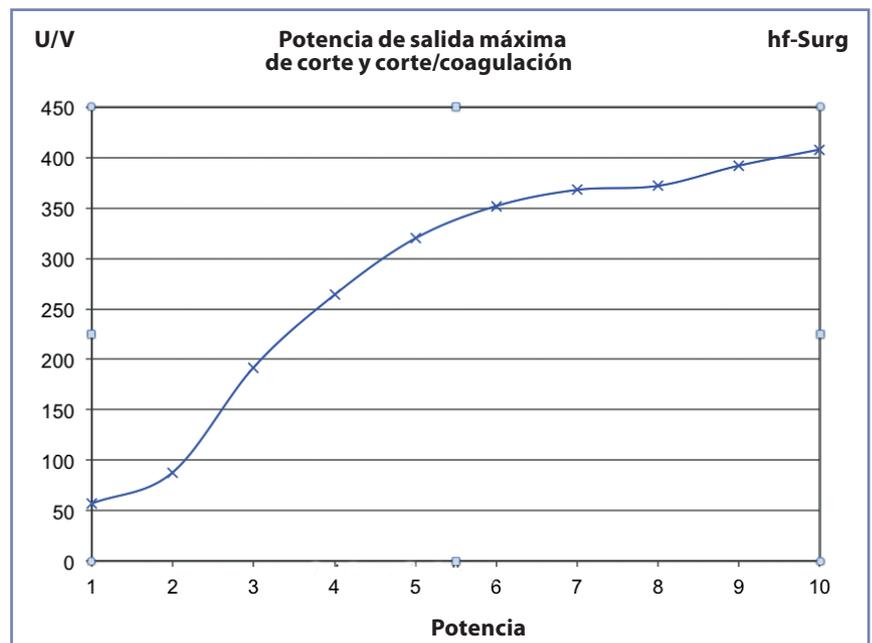


Electrodo neutro



Precisión del ajuste de la potencia de radiofrecuencia (HF)

La potencia del generador de radiofrecuencia depende de la resistencia específica del tejido y puede variar dentro de sus límites. Los especificados 50 W están en acuerdo con una resistencia específica de 1 K Ω . Los ajustes de la radiofrecuencia se mostrarán sin la unidad de medida [W] y serán de acuerdo con el gráfico siguiente.



Selección del modo apropiado de radiofrecuencia (HF)



PRECAUCIÓN

Todas las aplicaciones quirúrgicas con radiofrecuencia necesitan anestesia local o en quirófano. Asegurarse que el tejido esta húmedo.

Cortar - MODO DE CORTE (CUT)

Este modo - con un flujo permanente de corriente -conviene para cortes limpios en el tejido blando sin coagulación. En este modo, se corta con calor marginal y poca hemostasia. Se puede utilizar cerca de los huesos o en el tejido periostio para evitar los procesos de reducción del tejido. Los exámenes histológicos también se pueden hacer con este modo.

SUGERENCIA: Activar el electrodo pulsando el interruptor de pie antes de tocar el tejido. A continuación, el corte producido será uniforme y regular desde el principio.

Cortar/Coagular - MODO DE CORTE Y COAGULACIÓN (CUT/COAG)

Este modo permite un corte preciso y la coagulación simultánea de la superficie de corte. Clínicamente la zona de coagulación es marginal pero permite una hemostasia eficaz, no perturba la cicatrización de heridas y desaparece de manera espontánea después de que la herida sea cicatrizada. Estos cortes no necesitan sutura, por lo que este modo es la manera más eficaz en la cirugía estética.

SUGERENCIA: Activar el electrodo pulsando el interruptor de pie antes de tocar el tejido. A continuación, el corte producido será uniforme y regular desde el principio.

Electrodo neutro = NE

Con la alta frecuencia, siempre se debe trabajar con con el NE conectado. El NE asegura una potencia óptima durante el uso.

El NE debe ser colocado entre las espaldas del paciente y el sillón de tratamiento, lo más cerca posible de la cabeza.

Ejercicio práctico en un modelo de carne de buey

Preparar el dispositivo para la operación y seguir los pasos mencionados a continuación.

1. Seleccionar un trozo de carne de buey fresca y magra. La ternera no conviene, porque no cambia de color cuando se corta con un electrodo. Debido a su estructura de células, el cerdo no conviene tampoco. Esperar hasta que la carne de buey sea a temperatura ambiente.

Asegurarse que la carne sea colocada sobre el electrodo neutro enchufado. Si este no es el caso, las ondas no pueden circular y, en consecuencia, no es posible continuar con el ejercicio.

2. Colocar el electrodo de su elección (Multi Tip, lazo, diamantes, etc...) en la pieza de mano.
3. Girar el interruptor de control hacia la intensidad 8.
4. Empujar el interruptor en modo de corte (CUT).
5. Activar el pedal de pie.
6. Hacer varias incisiones de diferentes longitudes y profundidades, incluso, con los movimientos de cepillado. Luego tomar la energía del electrodo y ver el resultado. Usted se dará cuenta que la intensidad era demasiado alta, lo que provocó chispas y una decoloración notable en la línea de corte.
7. Reducir el ajuste de la intensidad a 1. Usted se dará cuenta de que el electrodo cortará sólo si se extiende y se hala a través de la carne, o no cortará en absoluto. Si un corte es posible en absoluto, partes y piezas de carne se quedarán atrapados en el electrodo.
8. Repetir el proceso descrito anteriormente con el interruptor de intensidad en 6 / 5 y así sucesivamente, hasta no emitir chispas y sin que aparezca decoloración. La punta de los electrodos no tiene que encontrar resistencia. Se debe cortar sin arrastrar el electrodo. Estos resultados son generalmente alcanzados durante el ejercicio práctico con la intensidad se fijan a 2 - 4. Esta configuración no es significativa para el tratamiento de un paciente. Debido a la mayor impedancia, un ajuste significativamente más alto será necesario. Continuar con la práctica cortando poco a poco, medio rápido y rápido. Probar todas intensidades de ajuste hasta adquirir la confianza suficiente para operar a un paciente.
9. Empujar el interruptor para cortar con coagulación simultánea y repetir los ejercicios. Los cortes con la onda ligeramente modificada necesitarán un ajuste más alto de potencia que cuando se utiliza la onda totalmente filtrada. Esto es normal y debería ser tomado en cuenta para el trabajo posterior en el paciente.

Ejemplos de aplicación : HF

| HF CUT & CUT COAG | | | | |
|-------------------|----------|----------------------|-------------------------|---|
| Progr.- Nr. | Programa | Potencia (Vatios) | Grado de coagulación | Indicaciones y observaciones |
| 1 | CUT | ca. 28 | 6 | (Onda filtrada) - Expansión del surco - Gingivectomia - Gingivectomia interna - Curetaje abierto |
| 3 | CUT | ca. 22 | 5 | - Resección del tumor - Preparación de la vuelta - Cirugía plástica del vestibulo - Ablación |
| 2 | CUTCOAG | ca. 22 | 5 | (Onda ligeramente modulada o no filtrada) - Gingivoplastia |
| 4 | CUTCOAG | ca. 17 | 4 | - Exposición de los dientes, muñones, restauraciones interproximales o bordes de corona - Eliminación de hiperplasia para la ablación del tejido si se solicita la coagulación simultánea con el corte Advertencia: pérdida del 10% del tejido después de aproximadamente 24 horas después de la operación debido al calor lateral prolongado) Utilizar únicamente si la distancia al hueso o periostio es suficiente! |

Directiva para el medio ambiente

Por favor, cumplir con la Directiva Europea 2002/96/UE relativa con la eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos:



El dispositivo no debe desecharse con la basura doméstica.

Al final de la vida útil del dispositivo, el usuario está legalmente obligado a devolver el dispositivo al punto de compra o a cualquier centro público de recogida establecido para este propósito.

Consejos de mantenimiento para las piezas de mano de hf Surg (DIN ISO 17664:2004)

Información general:

- Utilizar únicamente agentes de limpieza y de desinfección controlados y autorizados por las juntas nacionales competentes (agentes de desinfección de las listas DHGM, VAH, RKI).
- La pieza de mano puede ser esterilizada junta con el cable en autoclave en una bolsa de esterilización en aluminio (por ejemplo la bolsa impermeable térmica steriCLIN).

Limitación de reprocesamiento:

Reprocesamiento frecuente sólo tiene un impacto pequeño en este instrumento. La vida útil del instrumento está determinada principalmente por el desgaste y los daños por el uso.

| | |
|--------------------------------------|---|
| Sitio de manipulación: | Limpiar la superficie con un trapo o una toalla de papel desechable. |
| Almacenamiento y transporte: | No hay requisitos especiales. |
| Preparación para la limpieza: | Desmontaje de los componentes del producto (consultar el manual de usuario separado para el electrodo) |
| Limpieza: | Usar sólo productos de limpieza adecuados, siguiendo cuidadosamente las instrucciones del fabricante. No limpieza mecánica. Mantener alejado del agua corriente. |
| Desinfección: | Usar únicamente productos de desinfección adecuados siguiendo cuidadosamente las instrucciones del fabricante. No desinfección mecánica. Mantener alejado del agua corriente. |
| Mantenimiento: | No se requieren medidas especiales. |
| Embalaje: | El material de embalaje estandarizado para la esterilización se puede usar. |
| Esterilización: | Esterilización al vapor a 134°C durante 5 minutos con 2 bares de sobrepresión. |
| Control / Control de funcionamiento: | Control visual de daños, desgaste, deformación. |
| Almacenamiento: | No se requieren medidas especiales. |

Las instrucciones a.m. han sido validadas como adecuadas para la preparación de un dispositivo médico y su reutilización por el fabricante del dispositivo médico. Es la responsabilidad del reprocesador que el reprocesamiento actual logre los resultados deseados con el equipo y los materiales aplicados y el personal involucrado en el sitio de reprocesamiento. Normalmente, la validación y el control de rutina son necesarios. Por otra parte, el reprocesador tiene que evaluar cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas en cuanto a la eficiencia y a las consecuencias adversas posibles.

WEEE-Reg.Nr.: DE 21760541

Publicado: Octubre 2016



.....
HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG

Ackerstraße 1

47269 Duisburg, Germany

T +49 (203) 99 26 9-0

F +49 (203) 29 92 83

www.hagerwerken.de
.....